
EFFECTIVIDAD DE LA HIDROTERAPIA EN COMPARACIÓN CON LA FISIOTERAPIA CONVENCIONAL EN LA RUPTURA DEL LCA. ESTUDIO PROSPECTIVO ALEATORIZADO

MEMORIA CIENTÍFICA TRABAJO FINAL DE GRADO

4º FISIOTERAPIA

AÑO 2014-2015

AUTORES

DANIEL MORENO MARTOS

ALBERTO RODRÍGUEZ ALONSO

TUTOR

RAUL TORRES CLARAMUNT

Agradecimientos a Raúl Torres Claramunt por su colaboración y seguimiento de este proyecto y a nuestras familias por su apoyo.

ÍNDICE

1. RESUMEN	5
2. ANTECEDENTES DEL TEMA Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	6
2.1 Historia de la hidroterapia.....	6
2.2 Bases anatómicas y patológicas	7
2.3 Abordaje.....	8
2.3.1 Tratamiento conservador	8
2.3.2 Tratamiento quirúrgico	8
2.4 Hidroterapia	9
2.5 Que puede aportar el estudio a los conocimientos actuales	9
3. HIPÓTESIS.....	10
3.1 Hipótesis nula.....	10
3.2 Hipótesis alternativa.....	10
4. OBJETIVOS.....	10
4.1 Objetivo principal	10
4.2 Objetivos específicos	10
5. METODOLOGÍA.....	11
5.1 Diseño del estudio	11
5.2 Participantes.....	11
5.3 Variables.....	12
5.4 Procedimiento e intervención	13
5.5 Recogida y análisis de datos	16
5.6. Cronograma del estudio	17
6. PLAN DE TRABAJO	18
6.1 Etapas del estudio	18
6.2 Distribución del trabajo	18
6.3 Potenciales limitaciones del estudio	19

6.4 Aspectos éticos.....	19
7. RELEVANCIA DEL PROYECTO	20
8. JUSTIFICACIÓN DE LA AYUDA SOLICITADA	20
9. PRESUPUESTO	21
10. BIBLIOGRAFÍA.....	22
11. ANEXOS	24

1. RESUMEN

Introducción: Existe una prevalencia de 0,30/ 10000 habitantes que padezcan una ruptura del ligamento cruzado anterior (LCA). La hidroterapia ofrece unos beneficios terapéuticos que otros tratamientos convencionales no tienen.

Objetivo: El objetivo principal de este estudio es comprobar si la aplicación de la hidroterapia a un protocolo convencional de rehabilitación en el postoperatorio de la reconstrucción de un LCA, ofrece un mejor control del dolor.

Diseño: Estudio prospectivo, controlado y aleatorizado.

Participantes: Se seleccionarán un total de 40 pacientes post-intervenidos quirúrgicamente de LCA con edades comprendidas entre 18 y 50 años.

Método: Se distribuye la muestra en dos grupos aleatorizados, el grupo control y grupo experimental. El grupo control (n=20) realizará fisioterapia convencional y el grupo experimental (n=20) realizará hidroterapia. Ambos grupos serán evaluados mediante dos escalas (EVA y LEFS) que valoran el dolor y la funcionalidad de la rodilla respectivamente. También se evalúan los plazos de baja deportiva.

Resultados esperados: Se espera que la hidroterapia sea más eficaz actuando con más precocidad en el control del dolor.

Palabras clave: Hidroterapia, fisioterapia convencional, LCA.

ABSTRACT

Introduction: There is a prevalence of 0.30 / 10,000 inhabitants suffering a ruptured anterior cruciate ligament (ACL). Hydrotherapy offers some more therapeutic benefits than other conventional treatments.

Objective: The aim of this study is to verify whether the application of hydrotherapy into a standard rehabilitation protocol after surgery for the reconstruction of a LCA provides better pain control.

Design: Prospective, randomized and controlled study.

Participants: A total of 40 patients aged between 18 and 50 with ACL post-surgery will be selected.

Method: The sample will be divided into two randomized groups; control group (n = 20) which will perform conventional physiotherapy and experimental group (n = 20), which will perform hydrotherapy. Both groups will be evaluated using two scales (VAS and LEFS) to assess pain and functionality of the knee respectively. Sports sick leave reduction will be also evaluated.

Expected results: Hydrotherapy is expected to be more effective by acting with more precocious pain control.

Keywords: Hydrotherapy, conventional physiotherapy, LCA.

2. ANTECEDENTES DEL TEMA Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

2.1 Historia de la hidroterapia

La hidroterapia es un término que se utilizaba desde las antiguas civilizaciones como la Antigua Grecia y la civilización romana por sus beneficios en el campo de la higiene y el ámbito terapéutico, sin olvidarnos que anteriormente los fenicios le daban gran importancia como elemento purificador y de vida¹.

Etimológicamente, la palabra hidroterapia deriva de los términos griegos *hydor*, agua y *therapeia*, terapia. Entonces se entiende la hidroterapia como la utilización del agua con fines terapéuticos.

Los beneficios que se conocen del agua, dotan a esta terapia de ser efectiva para la recuperación de ciertas lesiones en el ámbito de la rehabilitación, dado que sus propiedades mecánicas, térmicas y químicas, combinado con la cinesiterapia, dotan al agua de un efecto curativo.

Dentro del agua, uno de estos beneficios en cuanto a sus propiedades, es la falta de gravedad, que a la hora de recuperar una lesión traumática, es de gran importancia porque muchas veces el músculo llega a atrofiarse y es difícil recuperar el tono normal de la musculatura. De esta manera, al carecer de gravedad y además ofrecer una resistencia continua, hacen de esta técnica una gran aliada a la hora de la rehabilitación.

Otro de los términos utilizados en nuestro estudio es el ligamento cruzado anterior (LCA), el cual da una gran estabilidad a la articulación de la rodilla conjuntamente con el ligamento cruzado posterior y con los ligamentos laterales. La función principal de este ligamento es el control de la estabilidad anteroposterior y rotacional de la rodilla y, en menor medida, participa en el control de la estabilidad varo-valgo.

Según Vaquero Martín y col.^{2, 3}, las lesiones del LCA tienen una prevalencia de alrededor de 0,30/ 10000 habitantes. Esta incidencia es más elevada sobretudo en pacientes que practican deportes como el fútbol, baloncesto y otros deportes de contacto por la torsión de la tibia respecto al fémur, especialmente en pacientes jóvenes.

Los deportes, mencionados anteriormente, entre otros problemas, tienen una alta incidencia de recidiva de lesión, ya que existe una gran dificultad para volver al estado previo de esa rodilla⁴⁻⁶.

Es uno de los principales problemas en relación con el retorno a las actividades deportivas y el ejercicio físico. Por ello, mediante la rehabilitación con la hidroterapia esta incidencia podría reducirse.

2.2 Bases anatómicas y patológicas

La estabilidad anterior y posterior de la tibia respecto al fémur viene dada por dos ligamentos: el ligamento cruzado anterior (LCA) y el ligamento cruzado posterior (LCP). Son dos estructuras intracapsulares y extrasinoviales.

Referente a la anatomía del LCA, es un ligamento que se origina en la cara medial del cóndilo femoral externo y desciende anterior y medialmente hasta su inserción a nivel de meseta tibial. La inserción femoral se sitúa por detrás de la escotadura intercondílea en forma circular. Durante su trayecto descendente, el LCA tiene una rotación externa hasta su inserción tibial. Esta inserción es oblicua en la cara lateral de la tuberosidad tibial interna a nivel de la fosa intercondílea. La longitud de este ligamento es de 11 mm de ancho y entre 31 y 38 mm de largo.

El LCA se divide funcionalmente en dos haces que toman su nombre de la inserción tibial: el haz anteromedial (AM) y el haz posterolateral (PL). El haz AM (más largo) se inserta en la región más anterior y medial de la meseta tibial; en cambio, el haz PL (más corto) se inserta más posteriormente a la tibia y más anterior y lateral al fémur.

El haz AM se pone en tensión con la flexión de la rodilla, mientras que el haz PL se tensa con la extensión de la rodilla⁴.

La función del ligamento es la prevención de la traslación anterior de la tibia y la oposición a la traslación posterior del fémur. Otra de las funciones importantes es la propioceptiva, gracias a los mecanorreceptores de Golgi, Ruffini, Paccini y las terminaciones nerviosas libres, que se encuentran en el ligamento. Por lo tanto, una buena reconstrucción del LCA ayudará a mantener esta función y a prevenir recidivas⁷.

MECANISMO LESIONAL

Si existe una retracción o acortamiento de los músculos isquiotrocrales, hay una disminución de información propioceptiva de la rodilla aumentando el riesgo de lesión del LCA. El mecanismo de ruptura puede ser por: un traumatismo más o menos violento, como una entrada en el fútbol; la inexistencia de un traumatismo directo o contacto alguno, como realizar una parada o desaceleración brusca tras un salto o carrera, un cambio de dirección o un giro brusco de la rodilla con el pie apoyado en el suelo; o también, pero de forma menos frecuente, al realizar una hiperextensión forzada, como dar una patada al aire o en falso⁸⁻¹⁰.

2.3 Abordaje

2.3.1 Tratamiento conservador

En el estudio, uno de los requisitos principales, es que los pacientes hayan sido intervenidos quirúrgicamente. Por lo tanto, la técnica de elección es la reconstrucción quirúrgica. Sólo se realiza tratamiento conservador a pacientes que no tengan clínica o que en su rutina diaria no hagan ningún tipo de esfuerzo físico con esa rodilla y a pacientes de avanzada edad (>60 años).

2.3.2 Tratamiento quirúrgico

En la mayoría de casos es el tratamiento de elección, ya que la ruptura suele dar clínica, provocando una inestabilidad en la rodilla.

La plastia variará en función de las necesidades del paciente^{3,4}:

Tipo de injerto	Ventajas	Desventajas
Hueso tendón hueso	Existe consolidación de hueso a hueso en los túneles. Rigidez del injerto comparable con el LCA nativo.	No es útil para la técnica de doble fascículo. Riesgo de dolor anterior de rodilla. Incisión quirúrgica más larga. Riesgo de fractura de rótula. Es más débil que el LCA nativo.
Semimembranoso y semitendinoso	Fácil de reparar. Es más estético. Poca o mínima morbilidad del sitio donante. Comparable en fuerza con el LCA nativo.	Se realiza una cicatrización de partes blandas. El tamaño del injerto puede ser impredecible. No es aplicable para cierto tipo de atletas que necesitan de los músculos donantes. Menos rígido que el LCA nativo.
Tendón del cuádriceps	Son injertos largos. Puede ser empleada para la reconstrucción simple o doble. Tiene la opción de tomar hueso de un lado. No causa movilidad del sitio donante. Está disponible en varios tipos y tamaños.	Necesita de incisiones más extensas en longitud. Riesgo de fractura de rótula.

2.4 Hidroterapia

A partir de la etimología de la hidroterapia, se profundizará sobre las características mecánicas del agua¹¹:

Cohesión y viscosidad: Estos dos términos van estrechamente ligados. La cohesión de un líquido es la fuerza de atracción ejercida por cada molécula a las que les rodean, es decir, una resistencia frente a cualquier objeto que pase a través del líquido. En cambio, la viscosidad es la propiedad de un líquido a oponer resistencia relativa al movimiento dentro de él.

Principio de Arquímedes: Todo cuerpo sumergido en un líquido pierde una parte de su peso igual a la del peso del volumen desalojado del líquido, por lo cual supone un menor esfuerzo de los miembros y mayor resistencia en los movimientos.

Presión hidrostática: Cuando se introduce el organismo o un segmento orgánico en el agua, se ejerce una presión del agua sobre la parte introducida que depende de la altura absoluta del nivel de agua que gravita sobre estructuras orgánicas. Por ello, esta acción se producirá en particular sobre el sistema venoso.

Y los efectos fisiológicos, como agente calorífico que se encontrarán son ^{12,13}:

- Analgesia
- Aumento de la temperatura local y vasodilatación
- Efecto sedante
- Efecto antiespasmódico
- Efectos sobre el tejido conjuntivo

2.5 Que puede aportar el estudio a los conocimientos actuales

La reconstrucción del LCA y la rehabilitación post-quirúrgica han demostrado unos buenos resultados funcionales. Como se ha comentado con anterioridad, la hidroterapia se ha mostrado eficaz en el tratamiento rehabilitador de determinadas lesiones músculo esqueléticas. La aplicación de esta técnica en el postoperatorio podría tener beneficios en el control o manejo del dolor, así como en la recuperación funcional y por lo tanto en el tiempo de baja deportiva. Se entiende como baja deportiva el tiempo o plazo que necesita el paciente para volver al estado previo a la lesión del LCA.

3. HIPÓTESIS

3.1 Hipótesis nula

H_0 : La aplicación de la hidroterapia a la rehabilitación convencional de la reconstrucción de un LCA no proporcionará un mejor control del dolor y una mejor recuperación funcional de la rodilla en comparación con un protocolo convencional de rehabilitación.

3.2 Hipótesis alternativa

H_1 : La aplicación de la hidroterapia a la rehabilitación convencional de la reconstrucción de un LCA proporcionará un mejor control del dolor y una mejor recuperación funcional de la rodilla en comparación con un protocolo convencional de rehabilitación.

4. OBJETIVOS

4.1 Objetivo principal

El objetivo principal de este estudio es comprobar si la aplicación de la hidroterapia a un protocolo convencional de rehabilitación en el postoperatorio de la reconstrucción de un LCA ofrece un mejor control del dolor.

4.2 Objetivos específicos

Los objetivos específicos del estudio son los siguientes:

- Medir el grado de funcionalidad del LCA post-intervenido quirúrgicamente con la rehabilitación en el medio acuático, en comparación con la aplicación de un protocolo de rehabilitación convencional.
- Evaluar los tiempos o plazos de baja deportiva en el paciente aplicando la hidroterapia en comparación con la fisioterapia convencional.

5. METODOLOGÍA

5.1 Diseño del estudio

El diseño del estudio a realizar será un estudio prospectivo, aleatorizado y controlado.

5.2 Participantes

Se seleccionarán a 40 pacientes con ruptura del LCA intervenidos quirúrgicamente. Los pacientes acudirán al servicio de rehabilitación a los 2 días de ser intervenidos. Este estudio se realizará en el Centro Médico Teknon y en el complejo municipal de Bac de Roda, concretamente, en una piscina interior en la ciudad de Barcelona.

Todos los pacientes deberán reunir unos *criterios de inclusión* para la realización del estudio.

Los criterios de inclusión del estudio para participar en el estudio serán:

1. Pacientes con edades comprendidas entre 18-50 años
2. Realicen deporte como mínimo 3 veces/semana
3. Que la ruptura del LCA sea tratada quirúrgicamente
4. Pacientes que, previamente a esta cirugía, no hayan sido intervenidos quirúrgicamente de esta rodilla
5. Intervenciones quirúrgicas realizadas por el mismo doctor (apartado 5.4)
6. Consentimiento informado

Los criterios de exclusión serán:

1. Que no cumplan con los criterios de inclusión
2. Intolerancia o sensibilidad a la temperatura del agua
3. Hidrofobia
4. Pacientes con antecedentes cardiovasculares o con HTA
5. Enfermedades infecciosas

Los criterios de retirada serán:

1. No adhesión al tratamiento
2. No asistencia, incluso con justificación a 3 sesiones consecutivas de fisioterapia
3. Enfermedad que contraiga al paciente y haga alterar el proceso del estudio

5.3 Variables

Las variables del estudio se evaluarán al principio del tratamiento, al final del tratamiento (2 meses), a los 8 meses post-operatorio y por último al año de la intervención quirúrgica. Las variables serán las siguientes:

Variable principal: Dolor

Variables secundarias: Funcionalidad de la rodilla y tiempo de baja deportiva

Para evaluar el dolor en los pacientes, se utilizará la Escala Visual Analógica (EVA) (*anexo 1*). Esta escala determina la intensidad del dolor y consta de dos caras. En la primera, sólo se verá una representación donde están las frases “no dolor”, a la izquierda del todo, y a la derecha “dolor insoportable” donde el paciente mediante un marcador indicará cuál es su intensidad del dolor; y en la otra cara de la escala, encontraremos números del 0 al 10 que corresponderán a la intensidad que ha referido el paciente, donde 0 es sin dolor y 10 es un dolor insoportable. Hay que destacar que el dolor es subjetivo de cada persona y no se puede medir fielmente, pero con este método se acerca bastante a la realidad. Esta escala se pasará tanto en reposo como cuando el paciente deambule o haga algún tipo de ejercicio físico.

Para medir la funcionalidad se utilizará la escala *Lower Extremity Functional Scale* (LEFS) ¹⁴ (*anexo 2*). Es un cuestionario con 20 preguntas acerca de la capacidad para realizar las tareas cotidianas; se puntúa del 0 al 4 cada uno de los ítems, siendo 0 “extremada dificultad” y 4 “no dificultad”; una vez realizada se suman todas las puntuaciones (0-80), siendo mayor la disfunción cuanto más baja sea la puntuación y viceversa.

Para la última variable que es tiempo de baja deportiva, no se pasará ninguna escala ya que va en función de las sensaciones del paciente y de la mejora en la funcionalidad de la rodilla intervenida quirúrgicamente. Cabe destacar que se parte con una ventaja importante, ya que no dependerá de diversos criterios a la hora de fijar la reintroducción deportiva sino que estará preestablecida por el mismo traumatólogo. En este caso, la carrera continua estará permitida a partir de los 3 meses, y la carrera con cambios de dirección entre 6-8 meses, según la tolerancia del paciente.

5.4 Procedimiento e intervención

A la hora de evaluar y realizar el tratamiento en el grupo control y el grupo experimental, se utilizará la técnica de aleatorización para los participantes.

- Los pacientes sabrán en todo momento a qué grupo pertenecen, si al grupo control o al grupo de estudio.
- Los fisioterapeutas encargados de realizar las valoraciones de los pacientes, también conocerán el grupo al que pertenece cada uno de ellos.

Intervención

La intervención será llevada a cabo por:

- 3 fisioterapeutas que se encargarán de realizar y supervisar las sesiones de hidroterapia.
- 3 fisioterapeutas encargados de realizar las valoraciones y el tratamiento al grupo control.
- 1 traumatólogo del servicio de traumatología del Centro Médico Teknon de Barcelona encargado de reconstruir los LCA.
- 1 médico rehabilitador que supervisará el protocolo de tratamiento del grupo control.

Cada paciente debe firmar un consentimiento para poder participar en el estudio (*anexo 3*).

El grupo 1, o **grupo control**, en el que se incluirá a 20 pacientes, se les aplicará fisioterapia convencional en la articulación intervenida. Este tratamiento será protocolizado por el médico rehabilitador y realizado por los fisioterapeutas del Centro Médico Teknon. La duración será de 3 sesiones por semana durante 2 meses. Cada sesión tendrá una duración de 1 hora. Consistirá en realizar los ejercicios que a continuación se describen:

Fase inicial I

- Artrocinéticos (kinetec) en función tolerancia del paciente
- Terapia manual
- Reequilibrio miofascial de la rodilla
- Propiocepción en cadena cinética abierta (CCA)
- Co-contracciones cuádriceps – isquios
- Estiramientos cadena posterior en (isquios ++)
- Tonificación en CCA: isométricos

- Cicloergómetro sin resistencia
- Carga con férula de extensión con dos bastones ingleses
- Control: movilidad, inflamación y dolor
- Higiene postural: evitar flexo de rodilla (RE de cadera) y pivotar sobre el pie.

Fase inicial II (> 7 días)

- Continuar con los ejercicios de la fase inicial I
- Intensificación tonificación CCA
- Propiocepción de rodilla en CCC (bipodal)
- Deambulación con 1 bastón inglés

Fase media I (> 15 días)

- Intensificación tonificación CCA con resistencia
- Inicio tonificación CCC: excéntricos de cuádriceps (mini squad 45-90º)
- Propiocepción rodilla en CCC (bipodal → unipodal)
- Cicloergómetro con resistencia leve

Fase media II (> 30 días)

- Propiocepción de rodilla en CCC (bipodal → unipodal, plano estable → inestable)
- Intensificar tonificación en CCC
- Deambulación libre

Fase avanzada I (> 3 meses)

- Carrera sin cambios de dirección

Fase avanzada II (> 12 meses)

- Reintroducción deportiva

El grupo 2 o **grupo intervención**, incluirá a los 20 pacientes restantes y se les aplicará hidroterapia en la piscina, para producir en la rodilla lesionada efectos fisiológicos que ayuden al participante a recuperarse de forma precoz. Inicialmente, los pacientes empezarán el seguimiento en el centro médico, junto a los del grupo control, y posteriormente a la extracción de las grapas (14 días post-intervención), proseguirán con la rehabilitación en la piscina.

El procedimiento para poder entrar en la piscina, puesto que no pueden hacer carga, será mediante una silla motorizada para que el usuario no tenga que hacer ningún tipo de esfuerzo. El protocolo que se seguirá en las fases de la rehabilitación será el siguiente:

El paciente, una vez dentro del agua, realizará marcha libre por la piscina sin prescripción de ejercicio, únicamente que disminuya su dolor de rodilla gracias a los beneficios mecánicos del agua. En este período introductorio, el fisioterapeuta se comunicará con los pacientes guiándoles en la sesión y resolviendo las dudas que éstos tengan^{15,16}.

14 días post IQ:

- Flexo - extensión de cadera
- Flexo - extensión de tobillo
- Aumentar balance articular mediante terapia manual
- Deambulación en diferentes direcciones

3ª semana:

- Seguir con ejercicios 1ª semana
- Deambulación con diferentes bases de sustentación (pasos largos, pasos cortos, anchos...)
- Cambios de peso en bipodal hacia monopodal
- Equilibrio encima de churro de gomaespuma

A partir 4ª semana: (más específico, según tolerancia del paciente)

- Ejercicios semanas previas
- Deambulación resistida
- Marcha militar con ayuda de tabla
- Pies de crol con ayuda de tabla
- Pies de espalda con ayuda de churro
- Subir y bajar incluyendo equilibrio en *steps*
- Churro debajo de una pierna y deambulación con él
- Mismo ejercicio que anterior pero con ambas piernas

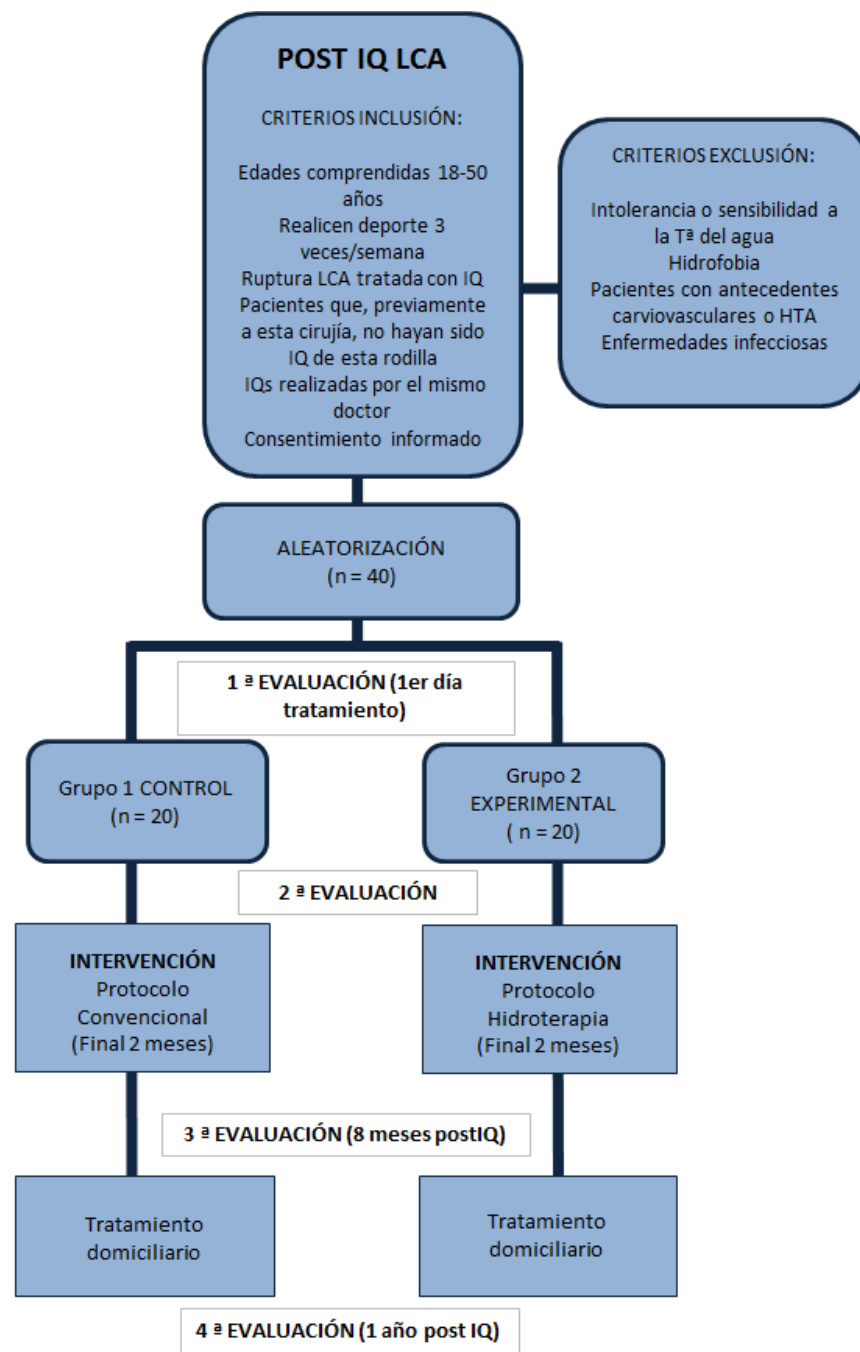
Por lo tanto, los dos grupos seguirán el mismo protocolo realizando un total de 24 sesiones, divididas en 3 sesiones por semana durante los 2 meses del tratamiento. Después del tratamiento hospitalario y/o en piscina se les recomendará una serie de ejercicios en el domicilio para potenciar la musculatura afectada (sobretudo cuádriceps, isquioturales, tensor de la fascia lata y glúteos).

5.5 Recogida y análisis de datos

Para calcular la muestra se aceptará una diferencia de 3 puntos en la escala EVA con una desviación estándar de 3 y con unos márgenes de error para los contrastes bilaterales de 0,05 para el tipo I (α) y de 0,2 para el tipo II (β). Calculando la muestra se necesitarán un mínimo de 16 pacientes en cada grupo de tratamiento. El tamaño de la muestra se estimará para cubrir un 25% de posibles pérdidas. Por tanto, se seleccionarán 20 pacientes por cada grupo.

Dentro de un mismo grupo (control o experimental) se empleará el test de la t-Student para datos aparejados. Los resultados serán estadísticamente significativos cuando $p < 0.05$. Las variables cuantitativas se expresan con su media y desviación estándar o por medio de la mediana y los percentiles 25 y 75 (P25-P75) cuando no cumplan los criterios de normalidad.

5.6. Cronograma del estudio



6. PLAN DE TRABAJO

6.1 Etapas del estudio

El estudio a realizar tendrá una duración de 2 años, empezando el seguimiento de pacientes con ruptura del LCA en septiembre de 2015 y finalizando en septiembre de 2017. Se considera que será el mismo cirujano el que previamente intervenga quirúrgicamente a los participantes del estudio. Por eso el estudio será de 2 años y el seguimiento de los participantes de 1 año por cada paciente. Se tiene en cuenta que el plan de tratamiento tendrá una duración de 2 meses por cada uno.

El protocolo del estudio consistirá en una valoración inicial el primer día de tratamiento, seleccionando a los pacientes y ubicándoles en los dos grupos de tratamiento; otra valoración a la finalización del tratamiento por paciente (2 meses), a los 8 meses post-operatorio y al año post-intervención.

Al final del tratamiento, el profesional estadístico realizará un análisis de datos obtenidos con los 40 pacientes. A los 8 meses post-intervención continuará con un análisis en base a los resultados y al año procederá con las conclusiones estadísticas.

6.2 Distribución del trabajo

La distribución del trabajo será llevada a cabo por una serie de especialistas que se encargarán de realizar el estudio y obtener una serie de conclusiones sobre éste.

- *2 coordinadores del estudio e investigadores:* Daniel Moreno Martos y Alberto Rodríguez Alonso.
- *1 médico rehabilitador Centro Médico Teknon*
- *3 fisioterapeutas Centro Médico Teknon*
- *3 fisioterapeutas piscina Bac de Roda*
- *1 profesional estadístico*

Los coordinadores del estudio realizarán las funciones de entrevista con el paciente lesionado (anamnesis), un examen físico que consistirá en una inspección, evaluación y palpación de la rodilla afectada y coordinarán a los diferentes profesionales del estudio, especialmente a los fisioterapeutas del grupo experimental.

También seleccionarán a los pacientes valorando los criterios de inclusión o de exclusión en el estudio y por último, les entregarán una hoja con el consentimiento, informándoles sobre las directrices del estudio.

Por su parte el médico rehabilitador cumplirá las funciones de seleccionar a los pacientes, evaluando la historia clínica de cada uno de ellos y supervisando el protocolo de tratamiento para el grupo control y se coordinará con los fisioterapeutas del propio centro.

Los fisioterapeutas que trabajen en el medio acuático, deberán tener en cuenta que la piscina tiene una profundidad de 1,20 metros, que les permitirá a los pacientes tener las extremidades inferiores totalmente sumergidas y con ello realizar movimientos y ejercicios en el agua de manera que la gravedad no actúe sobre la articulación de la rodilla. Son los profesionales más importantes en el estudio, conjuntamente con los coordinadores y el médico rehabilitador, puesto que al finalizar el estudio podrán observar si existe una mejora significativa de los pacientes con esta patología.

Los fisioterapeutas que trabajen con el grupo control realizarán terapia manual para prevenir las adherencias causadas por la intervención quirúrgica.

Por último, el profesional estadístico realizará la base de datos y el análisis de resultados.

6.3 Potenciales limitaciones del estudio

Como limitación se puede decir que los pacientes, una vez terminado el tratamiento de 2 meses, deberán seguir con su recuperación en el domicilio y no serán supervisados por el personal sanitario y fisioterapéutico del estudio. Únicamente, visitarán el centro a los 6 meses post-tratamiento y al año post-intervención para la revisión de la rodilla afectada.

Otra de las potenciales limitaciones de este estudio, es la dificultad o imposibilidad que conlleva realizar un estudio a doble ciego, ya que los pacientes estarán informados sobre el grupo al que pertenecerán. Además, al ser un grupo en el medio acuático y otro grupo en el centro médico, los fisioterapeutas conocerán a qué grupo pertenece cada participante.

6.4 Aspectos éticos

Se seguirán las directrices para la investigación en seres humanos (declaración de Helsinki) y para el trato con pacientes y profesionales (Código Deontológico).

Se seguirá la normativa legal sobre la ley de confidencialidad de datos (Ley Orgánica 15/1999 del 13 de diciembre).

Los pacientes conocerán mediante un consentimiento informado el protocolo de tratamiento que se les llevará a cabo, tanto si pertenecen a un grupo como a otro.

7. RELEVANCIA DEL PROYECTO

Se considera que este proyecto puede tener un impacto clínico importante, dado que está demostrado que el agua tiene muchos efectos terapéuticos en la gran mayoría de patologías del aparato locomotor.

Estudios muestran que la fisioterapia convencional mejora el dolor en pacientes intervenidos quirúrgicamente y con este estudio se quiere demostrar que con la hidroterapia, los pacientes reducirán significativamente el dolor con un método más dinámico como la hidroterapia y así mejorarán la funcionalidad del miembro inferior y en consecuencia reducirán el tiempo de baja deportiva.

8. JUSTIFICACIÓN DE LA AYUDA SOLICITADA

El presupuesto de este estudio estará ajustado a las necesidades reales. Por eso no se cree conveniente solicitar una ayuda, dado que el total del presupuesto referente a los apartados de recursos humanos, bienes/servicios y viajes/dietas es una cantidad asequible de financiar por propios medios.

Los trabajadores del Centro Médico Teknon estarán remunerados por el propio centro, que acepta realizar el estudio con el fin de investigar con más profundidad en este campo de la fisioterapia. Por otro lado, los fisioterapeutas que apliquen la hidroterapia estarán remunerados mensualmente por los coordinadores del estudio, que realizarán el protocolo mencionado anteriormente en el apartado 5.4 de procedimiento e intervención. En cuanto al estadístico, que realizará un análisis y obtendrá resultados al final del estudio, cobrará sus servicios por parte de los coordinadores.

El alquiler de la piscina de Bac de Roda incluirá todo el material que se necesita para realizar la rehabilitación durante las 3 sesiones semanales.

En cuanto a la sala de rehabilitación del protocolo de tratamiento del grupo control, no tendrá ningún tipo de coste, ya que aceptan participar en el proyecto y ser un centro de referencia a nivel de investigación.

Por último, referente a los viajes y dietas, los coordinadores del estudio viajarán a congresos a nivel nacional e internacional. El presupuesto es orientativo y variará en función de la época del congreso, del hotel en el que se hospeden y las dietas de cada ciudad. Se tiene en cuenta el cambio de divisa de libra a euro en el Congreso de Londres.

9. PRESUPUESTO

Recursos humanos			
	Sueldo/hora	Horas de trabajo previsto	SUBTOTAL
3 Fisioterapeutas hidroterapia	20	24	1440
1 Profesional estadístico	12	12	144
			1584
Bienes y servicios (Alquileres)			
	Precio/hora	Horas	SUBTOTAL (IVA INCLUIDO)
Piscina	60	24	1742,4
Viajes y dietas			
Congresos nacionales	Madrid	Barcelona	SUBTOTAL (IVA INCLUIDO)
	350	90	532,4
Congresos internacionales	París	Londres	
	618	742	1360
TOTAL GASTOS (€)			5218,8

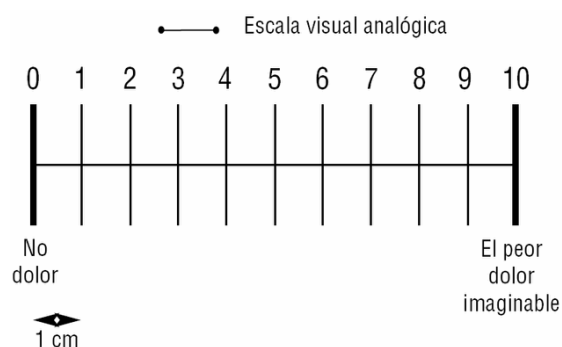
10. BIBLIOGRAFÍA

1. Torres Pascual C. Valor de la hidroterapia en la cultura fenicia. Humanidades Médicas [Internet]. 2001, Cendecs; [cited 2015 May 19];14(3):751–6. Available from: <http://scielo.sld.cu/pdf/hmc/v14n3/hmc14314.pdf>
2. Vaquero J, Calvo Haro JA, Forriol Campos F. Reconstruction of the anterior cruciate ligament [Internet]. Trauma. Fundación Mapfre, Instituto de Prevención, Salud y Medio Ambiente; 2008 [cited 2015 May 19]. p. 22–38. Available from: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/citart?info=link&codigo=3434443&orden=286183>
3. López AÁ, Lorenzo YG. Lesiones del ligamento cruzado anterior [Internet]. Revista Archivo Médico de Camagüey. 2015 [cited 2015 May 19]. p. 83–91. Available from: <http://revistaamc.sld.cu/index.php/amc/article/view/2599>
4. Ayala-Mejías J, García-Estrada G, Alcocer Pérez-España L. Lesiones del ligamento cruzado anterior. Acta ortopédica Mex [Internet]. Colegio Mexicano de Ortopedia y Traumatología A.C.; [cited 2015 May 19];28(1):57–67. Available from: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2306-41022014000100012&lng=es&nrm=iso&tlng=es
5. Paterno M V, Rauh MJ, Schmitt LC, Ford KR, Hewett TE. Incidence of contralateral and ipsilateral anterior cruciate ligament (ACL) injury after primary ACL reconstruction and return to sport. Clin J Sport Med [Internet]. 2012 Mar [cited 2015 May 19]; 22(2):116–21. Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=4168893&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
6. Paredes Hernández, V.; Martos Varela, S. y Romero Moraleda, B. Propuesta de readaptación para la rotura del ligamento cruzado anterior en fútbol. Revista Internacional de Medicina y Ciencias de la Actividad Física y el Deporte. 2011 [cited 2015 May 19]; vol. 11 (43) pp. 573-591. <http://cdeporte.rediris.es/revista/revista43/artprotocolo226.htm>
7. Gutiérrez Mozo, A. Fisioterapia en la prevención de la lesión de LCA en futbolistas. Reduca (Enfermería, Fisioterapia y Podología) Serie Trabajos de Fin de Grado. 2014 [cited 2015 May 19] 6 (3): 157-202. <http://www.revistareduca.es/index.php/reducaenfermeria/article/viewFile/1710/1726>

8. López Capapé, D. Lesiones del ligamento cruzado anterior en el deportista. Hospital Gregorio Marañón, Madrid Disponible en:
<http://www.doctorlopezcapape.com/docs/David-Lopez-Capape--Lesiones-Ligamento-Cruzado-Anterior-en-deportista.pdf>
9. Waldén M, Krosshaug T, Bjørneboe J, Andersen TE, Faul O, Häggglund M. Three distinct mechanisms predominate in non-contact anterior cruciate ligament injuries in male professional football players: a systematic video analysis of 39 cases. Br J Sports Med [Internet]. 2015 Apr 23 [cited 2015 Apr 27]; Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25907183>
10. Sugimoto D, Alentorn-Geli E, Mendiguchía J, Samuelsson K, Karlsson J, Myer GD. Biomechanical and Neuromuscular Characteristics of Male Athletes: Implications for the Development of Anterior Cruciate Ligament Injury Prevention Programs. Sports Med [Internet]. 2015 Feb 7 [cited 2015 Feb 25]; Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25663251>
11. Propiedades Mecánicas Del Agua [Internet]. [cited 2015 May 19]. Available from: <https://es.scribd.com/doc/25136705/66/Propiedades-Mecanicas-Del-Agua>
12. Caicedo Yule AM, Montilla Valencia DA. Beneficios de la actividad física acuática en la salud en general y factores de prescripción en poblaciones con “enfermedades crónicas no transmisibles” [Internet]. 2014 [cited 2015 May 19]. Available from: <http://bibliotecadigital.univalle.edu.co/handle/10893/7655>
13. Rodríguez Sola I. Revisión bibliográfica: beneficios de la hidroterapia en la fibromialgia [Internet]. 2014 [cited 2015 May 19]. Available from: <http://academica-e.unavarra.es/handle/2454/12143>
14. Lower Extremity Functional Scale (LEFS) [Internet]. [cited 2015 May 19]. Available from: <https://www.emoryhealthcare.org/physical-therapy/pdf/hip-lefs.pdf>
15. Adsett JA, Mudge AM, Morris N, Kuys S, Paratz JD. Aquatic exercise training and stable heart failure: A systematic review and meta-analysis. Int J Cardiol [Internet]. 2015 Mar 10 [cited 2015 Mar 16];186:22–8. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25804460>
16. Rehabilitación tras artroscopia de menisco en triatleta. Descripción del protocolo de fisioterapia deportiva. - Artículo de Fisioterapia [Internet]. [cited 2015 May 19]. Available from: <http://www.efisioterapia.net/articulos/rehabilitacion-artroscopia-menisco-triatleta-descripcion-del-protocolo-fisioterapia-deporte>

11. ANEXOS

Anexo 1



Anexo 2

Lower Extremity Functional Scale (LEFS)

Activities	Extreme difficulty or unable to perform activity	Quite a bit of difficulty	Moderate difficulty	A little bit of difficulty	No difficulty
1. Any of your usual work, housework or school activities.	0	1	2	3	4
2. Your usual hobbies, recreational or sporting activities.	0	1	2	3	4
3. Getting into or out of the bath.	0	1	2	3	4
4. Walking between rooms.	0	1	2	3	4
5. Putting on your shoes or socks.	0	1	2	3	4
6. Squatting.	0	1	2	3	4
7. Lifting an object, like a bag of groceries from the floor.	0	1	2	3	4
8. Performing light activities around your home.	0	1	2	3	4
9. Performing heavy activities around your home.	0	1	2	3	4
10. Getting into or out of a car.	0	1	2	3	4
11. Walking 2 blocks.	0	1	2	3	4
12. Walking a mile.	0	1	2	3	4
13. Going up or down 10 stairs (about 1 flight of stairs).	0	1	2	3	4
14. Standing for 1 hour.	0	1	2	3	4
15. Sitting for 1 hour.	0	1	2	3	4
16. Running on even ground.	0	1	2	3	4
17. Running on uneven ground.	0	1	2	3	4
18. Making sharp turns while running fast.	0	1	2	3	4
19. Hopping.	0	1	2	3	4
20. Rolling over in bed.	0	1	2	3	4
Total score /80					

Anexo 3

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Apellidos:	Fisioterapeuta:
Nombre:	Grupo al que pertenece:
Título del estudio: Efectividad de la hidroterapia en comparación con la fisioterapia convencional en la ruptura del LCA. Estudio prospectivo aleatorizado.	
Investigadores del estudio: Alberto Rodríguez Alonso y Daniel Moreno Martos El propósito de este documento es solicitarle la participación en este estudio, ofreciendo la información necesaria para que Vd. pueda tomar la decisión libre y voluntaria, de autorizar o rechazar la participación voluntaria del estudio. Si acepta a participar en este estudio supondrá un beneficio tanto para Vd. como para otros pacientes en un futuro. Permitirá conocer si realmente el trabajo en el medio acuático reduce el dolor y mejora la funcionalidad de la rodilla intervenida de forma más rápida que la fisioterapia convencional.	
Procedimiento: El grupo experimental realizará ejercicios en el medio acuático que podrán aportar beneficios adicionales con mayor precocidad respecto al dolor, la funcionalidad en general y reducir los plazos de baja deportiva. Por su parte, el grupo control recibirá tratamiento convencional en el Centro Médico Teknon aplicando el protocolo de tratamiento del apartado 5.4. (Se le informará al paciente en todo momento sobre el tratamiento que se le realiza).	
Privacidad: Durante el estudio se seguirán las directrices nacionales e internacionales (Código Deontológico, Declaración De Helsinki) para la investigación en seres humanos. Todo el personal que participa en el estudio respetará su intimidad. Su historia clínica es confidencial. Su nombre y otros datos personales no serán proporcionados a personas no autorizadas (Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre) de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD).	
Derecho de interrumpir el estudio: La decisión de participar en el estudio es del paciente. Los fisioterapeutas que participarán en el mismo velarán en todo momento por su bienestar, si tiene alguna duda debe preguntar a su fisioterapeuta. Si decide interrumpir el estudio en algún momento, tiene toda libertad de hacerlo siempre y cuando lo desee. Declaro que: <ul style="list-style-type: none">• He leído el consentimiento informado• He podido hacer preguntas• He recibido suficiente información	

- He sido informado de que mis datos serán tratados como establece la LO de 13 de diciembre y de Protección de Datos Personales (artículo 3, punto 6 del RD 223/2004).

Comprendo que mi participación es voluntaria y puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Consiento que:

- Los datos clínicos referentes a mi patología sean almacenados en un fichero automatizado que podrá ser manejado exclusivamente con fines científicos.

Por lo tanto: doy mi consentimiento a participar en el estudio que se me propone.

Firma del fisioterapeuta responsable

Firma del voluntario

Núm colegiado

Anexo 4

PRESUPUESTO PISCINA

NOM DE LA PERSONA I/O ENTITAT

Adreça, nº _____

080__ BARCELONA

NIF/DNI: -----

Barcelona, __ de _____ de 2015

Factura nº: 201500__

Lloguer piscina durant una hora a la setmana

el mes de _____ de 2015.

Nº hores 3

Preu/hora 60,00

BASE IMP. 180,00

I.V.A. 21 % 37,80

TOTAL 217,80

TOTAL EUROS 217,80 EUR